

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

ZOLTEX 40 mg prašak za otopinu za injekciju

pantoprazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je ZOLTEX prašak za otopinu za injekciju i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego se počne primjenjivati ZOLTEX prašak za otopinu za injekciju?
3. Kako primjenjivati ZOLTEX prašak za otopinu za injekciju?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ZOLTEX prašak za otopinu za injekciju?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je ZOLTEX prašak za otopinu za injekciju i za što se koristi?

ZOLTEX prašak za otopinu za injekciju sadrži djelatnu tvar pantoprazol koja smanjuje lučenje želučane kiseline, a pripada skupini selektivnih inhibitora protonske pumpe. Koristi se u liječenju bolesti želuca i crijeva uzrokovanih kiselinom.

Ovaj pripravak injicira se u venu, a propisat će Vam ga Vaš liječnik ukoliko smatra da je primjena pantoprazol injekcija u ovom trenutku primjerenija od primjene pantoprazol tableta. Liječnik će zamijeniti injekcije tabletama čim to bude moguće.

ZOLTEX prašak za otopinu za injekciju koristi se u liječenju:

- refluksnog ezofagitisa. To je upala jednjaka, odnosno cijevi koja povezuje grlo i želudac, popraćena s vraćanjem kiselog sadržaja iz želuca u usta.
- ulkusne bolesti (vrijeda/čira) želuca i početnog dijela tankog crijeva (dvanaesnika)
- Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja s prekomjernim stvaranjem kiseline u želucu.

2. Što morate znati prije nego se počne primjenjivati ZOLTEX prašak za otopinu za injekciju?

Ne smijete primiti ZOLTEX prašak za otopinu za injekciju:

- ako ste alergični na pantoprazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na druge lijekove iz skupine inhibitora protonske pumpe.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego se primijeni ZOLTEX prašak za otopinu za injekciju:

- ako imate teške probleme s jetrom. Obavijestite Vašeg liječnika ukoliko ste ikada u prošlosti imali problema s jetrom. U tom će slučaju liječnik češće kontrolirati jetrene enzime. U slučaju porasta vrijednosti jetrenih enzima liječenje treba prekinuti.
- ako ste na dugotrajnoj terapiji pantoprazolom, a imate smanjene zalihe vitamina B12 ili čimbenike rizika za smanjenje količine vitamina B12. Pantoprazol, kao i drugi blokatori lučenja želučane kiseline, može smanjiti apsorpciju vitamina B12.
- ako istodobno uzimate inhibitore HIV proteaze kao što je atazanavir (koristi se u liječenju HIV-infekcije, odnosno AIDS-a). Obratite se Vašem liječniku za savjet.
- uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je ZOLTEX, osobito tijekom vremenskog perioda duljeg od godinu dana, može blago povećati rizik od prijeloma kuka, zapešća ili kralježnice. Obavijestite Vašeg liječnika ako bolujete od osteoporoze ili ako uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze).
- ako primete lijek ZOLTEX dulje od tri mjeseca, postoji mogućnost da Vam se snizi razina magnezija u krvi. Niska razina magnezija se može manifestirati kao umor, nevoljna kontrakcija mišića, dezorijentacija, konvulzije, vrtoglavica i povećan broj otkucaja srca. Ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma, odmah obavijestite Vašeg liječnika. Niska razina magnezija također može dovesti do smanjenja razine kalija ili kalcija u krvi. Liječnik Vas može uputiti da obavljate redovite krvne pretrage kako bi pratio razinu magnezija u Vašoj krvi.
- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim lijeku ZOLTEX koji smanjuje želučanu kiselinu
- ako dobijete osip na koži, posebice na područjima izloženima suncu, obavijestite svog liječnika što je prije moguće, jer ćete možda morati prekinuti liječenje lijekom ZOLTEX. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima.
- ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A).

Odmah obavijestite Vašeg liječnika (prije ili nakon primjene ovog lijeka) ako primijetite neke od navedenih simptoma, koji mogu biti znak druge, teže bolesti:

- nenamjerni gubitak na tjelesnoj masi (koji nije nastao zbog smanjenog unosa hrane ili tjelesne aktivnosti)
- povraćanje, posebno ako se ponavlja
- povraćanje krvi (krv može izgledati poput tamnih zrnaca kave u povraćenom sadržaju)
- krv u stolici (stolica može biti crna i katranastog izgleda)
- poteškoće pri gutanju ili bol pri gutanju
- bljedilo kože i osjećaj slabosti (anemija)
- bol u prsima
- bol u želucu
- težak i/ili dugotrajan proljev, zato što ovaj lijek može povećati pojavu infektivnih proljeva.

Prema potrebi Vaš liječnik može odlučiti uputiti Vas na dodatne pretrage kako bi se isključila zloćudna bolest jer pantoprazol može prikriti simptome raka i odgoditi njegovo otkrivanje. Ako se simptomi nastave unatoč terapiji, potrebno je razmotriti daljnje pretrage.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece i adolescenata mlađih od 18 godina jer nije ustanovljena učinkovitost u toj dobnoj skupini.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se Vašem liječniku.

Drugi lijekovi i ZOLTEX

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obzirom da ZOLTEX može djelovati na učinkovitost drugih lijekova, obavijestite svog liječnika ukoliko uzimate sljedeće lijekove:

- ketokonazol, itrakonazol, posakonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (lijek za liječenje određenih vrsta tumora). ZOLTEX može onemogućiti primjereno djelovanje ovih i drugih lijekova.
- varfarin i fenpropion (lijekovi koji sprječavaju zgrušavanje krvi). Možda će biti potrebno napraviti dodatne pretrage.
- lijekove koji se koriste u terapiji infekcije HIV-om, kao što je atazanavir
- metotreksat (lijek koji se koristi u liječenju reumatoidnog artritisa, psorijaze ili tumora). Ako uzimate metotreksat, liječnik će možda privremeno prekinuti liječenje lijekom ZOLTEX, jer pantoprazol može povisiti razinu metotreksata u krvi.
- fluvoksamin (koristi se za liječenje depresije i drugih psihijatrijskih bolesti) - ako uzimate fluvoksamin, Vaš liječnik će možda smanjiti dozu.
- rifampicin (koristi se za liječenje infekcija)
- gospina trava (*Hypericum perforatum*) (koristi se za liječenje blage depresije).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Nema odgovarajućih podataka o primjeni pantoprazola u trudnih žena. Zabilježeno je njegovo izlučivanje u majčino mlijeko.

Ovaj lijek se ne smije uzimati tijekom trudnoće i dojenja, osim ako liječnik ne procijeni da je korist za Vas veća od mogućeg rizika za nerođeno dijete ili dojenče.

Upravljanje vozilima i strojevima

ZOLTEX ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

U slučaju pojave simptoma kao što su omaglica i poremećaj vida nemojte voziti niti upravljati strojevima.

ZOLTEX prašak za otopinu za injekciju sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati ZOLTEX prašak za otopinu za injekciju?

Medicinska sestra ili liječnik primijenit će dnevnu dozu ovog lijeka kao injekciju u venu tijekom 2–15 minuta.

Preporučena doza u slučaju ulkusne bolesti ili čira želuca i dvanaesnika te refluksnog ezofagitisa

Jedna bočica ZOLTEX praška za otopinu za injekciju (40 mg pantoprazola) na dan.

Preporučena doza u slučaju dugotrajne terapije Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja s prekomjernim stvaranjem kiseline u želucu

Dvije bočice ZOLTEX praška za otopinu za injekciju (80 mg pantoprazola) na dan.

Liječnik može naknadno prilagoditi dozu ovisno o lučenju želučane kiseline. Ukoliko Vam je propisano više od dvije bočice na dan (80 mg), injekcije će biti podijeljene u dvije jednake doze.

Liječnik Vam privremeno može propisati više od četiri bočice dnevno (160 mg). Ako razinu želučane kiseline treba brzo smanjiti, početna je doza od 160 mg (četiri bočice) najčešće dostatna za primjereno snižavanje količine želučane kiseline.

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

Ako patite od teških jetrenih tegoba, najveća dnevna doza je 20 mg (polo bočice ZOLTEX praška za otopinu za injekciju).

Primjena u djece i adolescenata

Ne preporučuje se primjena ZOLTEX praška za otopinu za injekciju u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Ako ste primili više ZOLTEX praška za otopinu za injekciju nego što ste trebali

Doziranje ovog lijeka pažljivo se kontrolira od strane medicinskog osoblja tako da je predoziranje malo vjerojatno. Nisu poznati simptomi predoziranja.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Odmah obavijestite Vašeg liječnika ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu ako primijetite neki od sljedećih simptoma:

- **ozbiljne alergijske reakcije (rijetko - mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):** oticanje jezika i/ili grla, teškoće pri gutanju, urtikarija (koprivnjača), otežano disanje, alergijsko oticanje lica (Quinckeov edem/angioedem), jako izražena omaglica praćena vrlo brzim lupanjem srca i jakim znojenjem.
- **ozbiljni poremećaji kože (nepoznato - učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** stvaranje mjehura na koži uz naglo narušavanje općeg stanja, erozije (uključujući slabo krvarenje) na očima, nosu, ustima/usnama ili genitalijama (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, multiformni eritem) i osjetljivost na svjetlost.
- **ostala ozbiljna stanja (nepoznato - učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** žutilo kože ili bjeloočnica (teško oštećenje jetre, žutica), ili vrućica, osip, povećanje bubrega ponekad praćeno s bolnim mokrenjem i bolom u donjem dijelu leđa (ozbiljna upala bubrega), što može dovesti do zatajenja bubrega.

Kod primjene ovog lijeka zabilježene su još i sljedeće nuspojave:

- **često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):** upala stijenke vene i zgrušavanje krvi (tromboflebitis) na mjestu primjene injekcije; dobroćudni polipi u želucu.
- **manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):** glavobolja, omaglica, proljev, mučnina, povraćanje, nadutost i flatulencija (vjetrovi), zatvor, suhoća usta, bol i nelagoda u trbuhu, kožni osip, izbijanje kožnih promjena, svrbež, slabost, iscrpljenost ili opće loše stanje, poremećaji spavanja, prijelom kuka, zapešća ili kralježnice.
- **rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):** poremećaj ili potpuni nestanak osjeta okusa, problemi s vidom kao što je zamućen vid, urtikarija (koprivnjača), bol u zglobovima i mišićima, promjene tjelesne mase, povišena tjelesna temperatura, periferni edemi (otekline udova), alergijske reakcije, depresija, povećanje grudi u muškaraca.
- **vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):** dezorijentiranost.

- **nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** halucinacije i smetenost (osobito u bolesnika koji su prethodno imali te simptome), smanjena razina natrija u krvi, smanjena razina magnezija u krvi (vidjeti dio 2.), trnci, mravinjanje, peckanje, osjećaj pečenja ili utrnulosti, osip, moguće praćen boli u zglobovima, upala debelog crijeva koja uzrokuje ustrajan vodenasti proljev.

Ako uzimate ZOLTEX dulje od tri mjeseca, može doći do smanjenja razine magnezija u krvi. Niske razine magnezija mogu se očitovati kao umor, nevoljno stezanje mišića, dezorijentiranost, konvulzije, omaglica, povećan broj otkucaja srca. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah obavijestite Vašeg liječnika. Niske razine magnezija mogu također dovesti do smanjenja razine kalija ili kalcija u krvi. Vaš liječnik može odlučiti da je potrebno provoditi redovite krvne pretrage kako bi se nadzirala razina magnezija u krvi.

Nuspojave koje se otkrivaju krvnim pretragama:

- **manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):** porast jetrenih enzima.
- **rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):** porast bilirubina, porast masnoća u krvi, naglo smanjenje broja granulocita - vrste bijelih krvnih stanica (povezano s visokom tjelesnom temperaturom).
- **vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):** smanjenje broja krvnih pločica s posljedičnim povećanim rizikom od krvarenja i nastanka modrica; smanjenje broja bijelih krvnih stanica što može dovesti do veće učestalosti infekcija; istovremeno abnormalno smanjenje broja crvenih (eritrocita) i bijelih (leukocita) krvnih stanica te krvnih pločica (trombocita).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati ZOLTEX prašak za otopinu za injekciju?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C u originalnom pakiranju. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „Rok valjanosti“ ili „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nakon pripreme otopine s 10 ml 0,9% NaCl ili razrijeđenja pripremljene otopine sa 100 ml 0,9% NaCl ili 5% glukoze potvrđena je fizikalna i kemijska stabilnost otopine kroz 12 sati uz čuvanje na temperaturi ispod 25°C. S mikrobiološkog stajališta, otopinu treba primijeniti odmah. Ukoliko se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja tijekom uporabe su odgovornost korisnika.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što ZOLTEX prašak za otopinu za injekciju sadrži?

Djelatna tvar je pantoprazolnatrij seskvihidrat.

Jedna bočica sadrži 40 mg pantoprazola u obliku pantoprazolnatrij seskvihidrata.

Pomoćna tvar je dinatrijev edetat.

Kako ZOLTEX prašak za otopinu za injekciju izgleda i sadržaj pakiranja?

ZOLTEX prašak za otopinu za injekciju je bijeli do gotovo bijeli liofilizirani, porozni prašak. Rekonstituirana otopina je bistra, prozirna i bezbojna ili svijetložuta.

Staklena bočica od 10 ml s praškom, s gumenim čepom i aluminijskom kopicom, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2019.

.....

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Otopina za intravensku primjenu se priprema injiciranjem 10 ml otopine 0,9% natrijevog klorida (9 mg/ml) u bočicu koja sadrži liofilizirani prašak. Rekonstituirana otopina mora biti bistra i bezbojna. Ovako pripremljena otopina može se primijeniti izravno ili nakon što se pomiješa sa 100 ml injekcijske otopine 0,9% natrijevog klorida, odnosno s injekcijskom otopinom 5% glukoze. Za razrjeđivanje je potrebno koristiti staklene ili plastične spremnike.

ZOLTEX prašak za otopinu za injekciju ne smije se pripremati ili miješati s drugim otopinama, osim onih koje su navedene.

Nakon rekonstitucije otopine s 10 ml 0,9% NaCl, ili rekonstitucije i razrjeđenja sa 100 ml 0,9% NaCl ili 5% glukoze potvrđena je fizikalna i kemijska stabilnost otopine kroz 12 sati uz čuvanje na temperaturi ispod 25°C.

S mikrobiološkog stajališta, otopinu treba primijeniti odmah. Ukoliko se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja tijekom uporabe su odgovornost korisnika.

Ovaj lijek treba primijeniti intravenski tijekom 2 do 15 minuta.

Sadržaj bočice namijenjen je za jednokratnu primjenu.

Sav neiskorišteni lijek ili lijek promijenjenog izgleda (npr. ako se primijeti zamućenje ili precipitacija) mora se zbrinuti sukladno propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.

Pripremio za raspodjelu:

Žgombić Rukavina Iva , Stručni suradnik , 16.07.2019.

Odobrio za raspodjelu:

Jurković Sven , Stručni suradnik , 16.07.2019.

Lux Marina , Stručni suradnik , 16.07.2019.

Unušić Ines , Stručni suradnik , 16.07.2019.